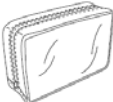
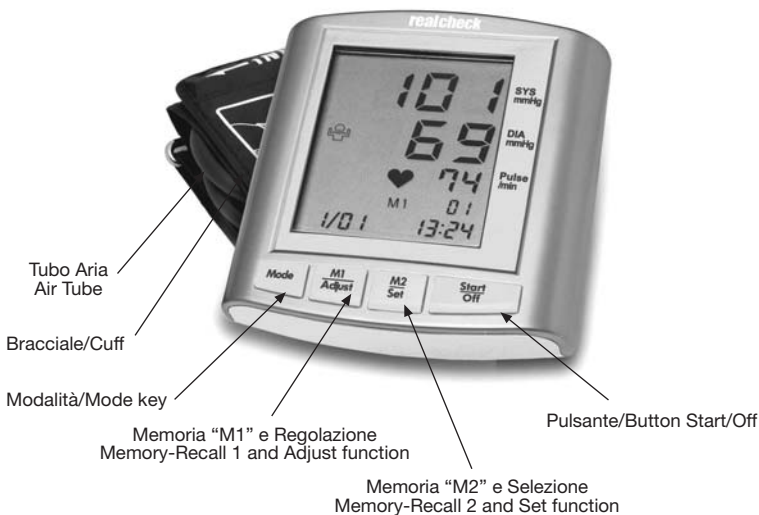
MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO

AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR

MANUALE DI ISTRUZIONI
INSTRUCTIONS MANUAL

CE 0123

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI / PARTS DESCRIPTION

La confezione comprende:

- Unità principale
- Bracciale diametro 23-33cm con tubo di connessione
- Alimentatore 230V/50Hz - 6VDC 500mA – Modello TFYN06175EU
- Cavo USB
- CD-rom con software per PC
- Astuccio per il trasporto
- 4 pile alcaline LR06 tipo AA – 1.5V
- Manuale d’istruzioni per l’uso

The pack includes:

- Main Unit
- Cuff for 23-33cm diameter with air tube
- Adapter 230V/50Hz - 6VDC 500mA – Model TFYN061175EU
- USB cable
- CD-rom with software for PC
- Travel Bag
- 4 alkaline batteries LR06 type AA – 1.5V
- Instruction Manual

INDICE / TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUZIONE

1.1 Caratteristiche di REALCHECK PRO 2

È uno sfigmomanometro digitale completamente automatizzato tramite il quale, grazie ad un procedimento di misurazione oscillometrico, si rende possibile una misurazione particolarmente celere ed affidabile della pressione arteriosa sistolica e diastolica e della frequenza del battito cardiaco.
Il modello REALCHECK PRO 2 utilizza la tecnologia QMS (Quick Measuring System) che permette una più rapida e confortevole esecuzione di lettura dei parametri di pressione.
Con la tecnologia QMS, durante la prima fase di gonfiaggio del bracciale l'apparecchio percepisce la pressione corretta sul braccio e, da quel momento, continua a gonfiare in modo uniforme.
Una volta percepito il valore della pressione sanguigna, l'apparecchio misura per primi, i valori della pressione Diastolica e poi quelli della pressione Sistolica. Appena misurato il valore della pressione Sistolica, la pompa di gonfiaggio si apre sgonfiando rapidamente il bracciale. In questo modo il tempo di misurazione si accorcia e diminuisce il senso di costrizione percepito dall'utilizzatore durante la misurazione rendendola molto più confortevole.
L'apparecchio offre una precisione di misurazione molto elevata, testata clinicamente, ed è stato progettato per essere utilizzato con la massima facilità. REALCHECK PRO 2 dispone di un display a cristalli liquidi di grandi dimensioni, grazie al quale è possibile leggere chiaramente lo stato di esercizio e la pressione del bracciale durante l'intera durata della misurazione.
Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente e per intero questo manuale e di conservarlo in un luogo sicuro. Per ulteriori domande in merito alla pressione sanguigna e alla sua misurazione, si prega di contattare il medico.

Attenzione!

1.2 Informazioni importanti sull'auto-misurazione

- Non dimenticare: **auto-misurazione significa Controllo**, non diagnosi o trattamento. I valori insoliti devono essere sempre discussi con il medico.
  Qualsiasi modifica ai dosaggi di qualsiasi farmaco prescritto dal medico curante deve essere discusso col medico stesso.
- Il display del battito **non** è adatto per controllare la frequenza dei pacemaker cardiaci!
- Le aritmie possono causare errori di misurazione, perciò si consiglia di prestare particolare attenzione all'utilizzo nel caso in cui si presentino sintomi di aritmia. Per la valutazione consultare il medico.

2. INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE ARTERIOSA E NORME PER LA CORRETTA MISURAZIONE

2.1 L'ipertensione arteriosa

L'ipertensione arteriosa rappresenta uno dei più importanti fattori di rischio vascolare ed è direttamente correlata con le principali cause di mortalità nel mondo occidentale (infarto cardiaco ed ictus celebrale) .
Il controllo della pressione arteriosa deve quindi essere considerato un indicatore dello stato di salute del nostro sistema cardiovascolare.
Come tutte le "variabili biologiche", la pressione arteriosa è mutevole e regolata/influenzata da numerosi parametri, interni (ormoni, stress, ansia, etc.) ed esterni (temperatura, fumo, caffé, etc.) al nostro organismo; esprime la pressione che il sangue, in seguito all'azione del cuore, esercita sulle arterie: *pressione massima o sistolica – pressione minima o diastolica.*

Tende ad aumentare con l'aumentare dell'età ed è influenzata dalle stagioni, dal clima e dall'altitudine.
La sua misurazione (in millimetri di Mercurio – mmHg -) consente di definire lo stato di normalità, o lo stato di ipertensione in base a limiti stabiliti a livello internazionale:

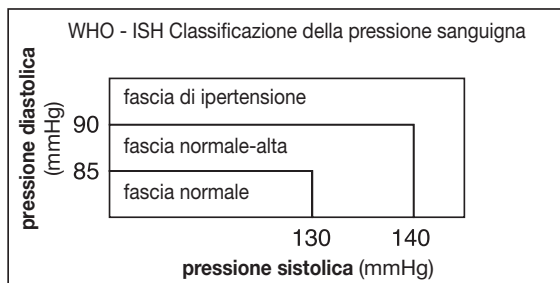



Fig. 1

Fonte: linee guida (1999) Organizzazione Mondiale della Sanita'(WHO) - Societa' Internazionale di Ipertensione (ISH).

Le variazioni della pressione arteriosa in risposta a stimoli diversi nell'arco della giornata rendono difficile il giudizio sulla base di una singola misurazione; pertanto è consigliabile effettuare due misurazioni al giorno (una al mattino dopo il risveglio ed una nel tardo pomeriggio).
Uno stato persistente di ipertensione richiede un adeguato trattamento farmacologico sotto attento controllo medico, oltre che la correzione delle abitudini di vita (consumo di sale, vita sedentaria, obesità, fumo, consumo di alcolici, stress).
In questo caso, la misurazione della pressione arteriosa consente di verificare l'efficacia del controllo ottenibile con le misure adottate. L'auto-misurazione della pressione arteriosa rappresenta un sistema pratico, facilmente ripetibile quando effettuato con apparecchi attendibili ed utile in quanto "protegge" da quello stato di agitazione che si genera quando la pressione viene misurata dal medico in ambulatorio o in ospedale (sindrome da "camice bianco") e che può alterarne i valori.
Tuttavia è bene sottolineare che la possibilità del controllo autonomo della pressione arteriosa non va confuso con la tentazione di evitare il controllo medico; tantomeno deve indurre all'autoterapia.
È indispensabile pertanto che la frequenza delle misurazioni, i risultati delle misurazioni ed eventuali correttivi siano concertati con il proprio medico curante: in ogni caso non è consigliabile modificare di propria iniziativa i dosaggi o i farmaci prescritti dal medico.

SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO PRIMA DI OGNI UTILIZZO.
NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO CLIENTI DEL DISTRIBUTORE
PER INFORMAZIONI PARTICOLARI SULLA PROPRIA PRESSIONE ARTERIOSA CONSULTARE IL MEDICO.
UTILIZZARE SOLO ALIMENTATORE DC ORIGINALE

3. NORME GENERALI DI SICUREZZA

1. Prima di utilizzare tale dispositivo è opportuno controllare l'etichetta dati e verificare il tipo di batteria da utilizzare.
2. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite nel presente manuale.
3. Rispettare le norme di sicurezza e in particolare:
   - Il dispositivo non deve essere utilizzato da bambini e/o disabili senza la dovuta sorveglianza di un adulto in possesso delle piene facoltà cognitive.
   - Si raccomanda comunque l'utilizzo del dispositivo solo da parte di adulti.
   - Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui sia stato conservato a basse temperature. In questo caso lasciare il dispositivo a temperatura ambiente per almeno 1 ora prima dell'utilizzo.
   - Non esporre lo strumento a condizioni ambientali estreme, e/o raggi del sole diretti.
   - **IL DISPOSITIVO NON E' PROTETTO DALLE INFILTRAZIONI DI ACQUA.**
   - Pulire l'apparecchio con panno morbido e asciutto. Non usare benzina, diluenti e/o solventi. Le macchie sul bracciale possono essere tolte con cautela con panno umido. nessuna parte del dispositivo può essere lavata.
   - Rimuovere le batterie nel caso il dispositivo rimanga inutilizzato per lungo tempo. Un'eventuale perdita di liquido dalle batterie potrebbe danneggiarlo.**TENERE LE BATTERIE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI!**
   - Evitare di piegare eccessivamente o attorcigliare il bracciale e il tubo.
   - Tenere il bracciale lontano da oggetti taglienti o acuminati.
   - Evitare di far cadere l'apparecchio o comunque maneggiarlo sempre con attenzione.
4. In caso si verifichino mal funzionamenti e/o problemi, contattare il servizio tecnico del distributore.
   Non aprire mai l'apparecchio! Altrimenti la taratura del fabbricante diventa nulla.
5. **Tale dispositivo deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato così come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello per cui il dispositivo è destinato, è da considerarsi improprio e quindi potenzialmente pericoloso e per tale motivo, fabbricante e distributore non possono essere considerati responsabili per danni causati al prodotto, a cose, animali o persone, derivanti da un improprio, erroneo e/o irragionevole utilizzo.
6. Sugli utenti con battiti prematuri striali o ventricolari, fibrillazione striale, problemi circolatori o renali gravi o su pazienti che abbiano subito ictus o siano in stato di incoscienza, le misurazioni possono essere difficoltose e/o imprecise; si raccomanda di consultare sempre il medico di riferimento.
7. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente al servizio tecnico del Distributore. L'utilizzo di batterie o alimentatore non conformi a quelle riportate sull'etichetta dati riportata sul fondo e il mancato rispetto di quanto sopra riportato, può compromettere la sicurezza e la funzionalità del dispositivo.
8. Il collegamento a impianti non conformi, l'uso di prolunghe o adattatori non previsti nel presente manuale, la connessione a reti di distribuzione elettrica non corrispondenti ai dati di targa riportati sul fondo, una installazione errata o l'alterazione di una parte qualsiasi del dispositivo, sollevano fabbricante e distributore da qualsiasi responsabilità per danni al prodotto, a cose, animali o persone.

4. MESSA IN FUNZIONE DELLO SFIGMOMANOMETRO

4.1 Inserire le batterie

Dopo aver tolto dalla confezione l'apparecchio, prima di tutto inserire le batterie. Lo scomparto delle batterie si trova sul fondo dell'apparecchio (vedi illustrazione).
a) Togliere il coperchio nel modo indicato in Fig. 2.
b) Inserire le batterie (4 x tipo AA 1.5V), **rispettando la polarità indicata (Fig. 3)**, e richiudere il coperchio.
Attenzione, le batterie originali contenute nella confezione possono avere una durata inferiore a quella attesa, ciò a causa dei tempi di stoccaggio.

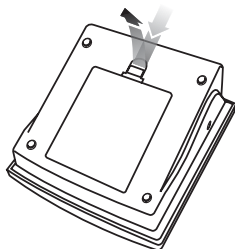
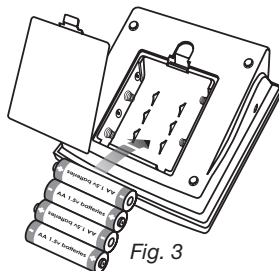



Fig. 2 *Fig. 3*

4.2 Sostituzione delle batterie

1. Per evitare di perdere i dati registrati e le impostazioni data e ora, è necessario sostituire le batterie quando il dispositivo è in modalità orologio (solo data e ora su schermo non illuminato).
2. Se il tempo impiegato a sostituire le batterie eccede i 10 secondi, i dati delle misurazioni registrate verranno perse e le impostazioni dell'orologio annullate.
3. Quando le batterie vengono inserite per la prima volta o sostituite in un tempo superiore ai 10 secondi, il dispositivo azzera automaticamente tutte le funzioni visualizzando sullo schermo tutti i simboli (Fig. 4A) per circa 1 secondo per passare poi alla sola visualizzazione dei dati dell'orologio (Fig. 4B).
Per ovviare alla perdita dei dati, attaccare l'alimentatore di rete durante la sostituzione delle batterie e staccarlo poi a sostituzione avvenuta.

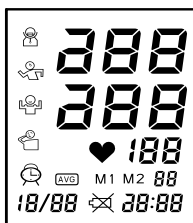



Fig. 4A

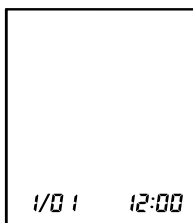



Fig. 4B

Fig. 4C

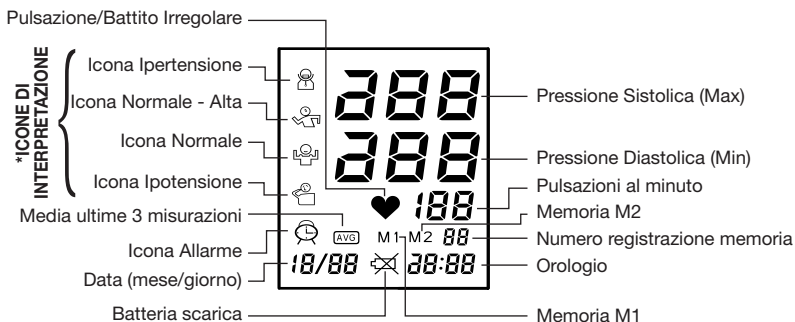
Nota: Se dopo aver inserito o sostituito le batterie il prodotto non si accende automaticamente, togliere le batterie, attendere qualche minuto e quindi reinserire le batterie

4. Quando appare sullo schermo il simbolo di batteria scarica (Fig. 4C) è necessario sostituire al più presto e contemporaneamente tutte le 4 batterie. Non lasciare all'interno

del dispositivo batterie scariche.
5. Non Utilizzare batterie ricaricabili. Usare solo batterie del tipo indicato in questo manuale.
6. Rimuovere le batterie in caso l'apparecchio venga utilizzato per lungo tempo con l'alimentatore in dotazione.

4.3 Utilizzo con alimentatore DC di rete elettrica

Il prodotto può essere messo in funzione anche con l'alimentatore DC in dotazione. E' sufficiente collegare il connettore dell'alimentatore alla presa situata sul lato destro del dispositivo ed inserire quindi la spina dell'alimentatore ad una presa di corrente corrispondente.
Utilizzare solo l'alimentatore in dotazione o un suo ricambio originale. Solo questo modello di adattatore è infatti certificato per essere utilizzato con il vostro REALCHECK PRO 2. Nel caso in cui l'apparecchio venga utilizzato per lungo tempo con l'alimentatore in dotazione, rimuovere le batterie.

4.4 Simbologia del Display

L'icona delle pulsazioni ❤ ha anche funzione di indicare una eventuale irregolarità del battito cardiaco (Aritmia). Infatti, se il battito cardiaco, al termine della misurazione risulta irregolare, l'icona delle pulsazioni (Fig. 5) lampeggerà automaticamente.

* ICONE DI INTERPRETAZIONE

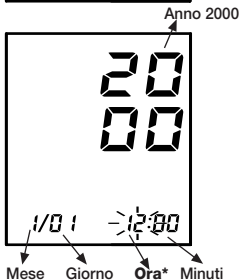
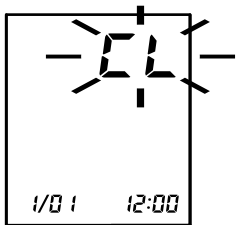
Questo metodo di interpretazione (4 icone per quattro diverse definizioni della lettura) e comunicazione dei dati è una prima chiave di lettura della pressione sanguigna e segue le linee guida della tabella sottostante.

Figura	Definizione	Sistolica (mmHg)	Diastolica (mmHg)
	Ipertensione	> 140	> 90
	Normale - Alta	130~139	85~89
	Normale	< 129	< 84
	Ipotensione	< 90	< 50

Dati Tabella in accordo con:
Definizione e classificazione della pressione sanguigna (1999) di WHO (OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità) - ISH (Società Internazionale di Ipertensione)
Linee guida 2003 della ESH (Società Europea di Ipertensione) - ESC (Società Europea di Cardiologia)

4.5 Regolazione dei parametri

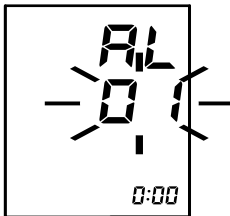
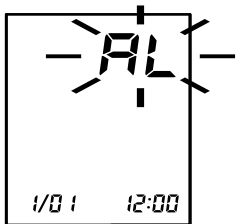
Per entrare nella modalità di regolazione dei parametri del dispositivo è sufficiente premere una sola volta il pulsante **“Mode”**, quindi ad ogni successiva pressione del pulsante scorreranno le tre modalità Data e Ora (indicazione **CL** lampeggiante), Allarme/Sveglia (indicazione **AL** lampeggiante), connessione computer (indicazione **PC** lampeggiante)

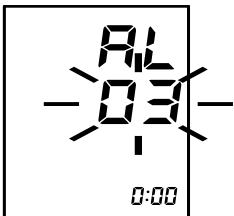
4.5.1 Ora e Data

Premere il pulsante **“Mode”**per entrare nella modalità Regolazione, quindi premerlo una seconda volta, per entrare nella modalità Orologio, sullo schermo apparirà l’indicazione **“CL”** lampeggiante (vedi immagine).

Premere quindi il pulsante **“Set”** per spostarsi sui vari parametri di questa modalità che devono essere configurati e utilizzare il pulsante **“Adjust”** per impostarli come voluto. La sequenza dei dati che ad ogni pressione del pulante Set lampeggeranno sullo schermo è: Anno, Mese, Giorno, Ore, Minuti. **Quando il dato che volete modificare lampeggia**, potete procedere alla sua regolazione premendo il pulsante **“Adjust”** sino ad arrivare al dato corretto.

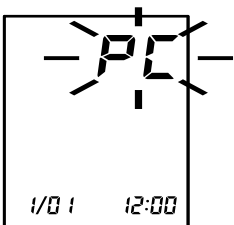
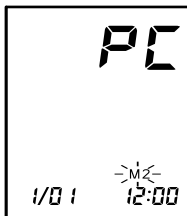
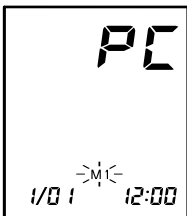
Esempio: se volete modificare l’ora indicata, dopo essere entrati nella modalità orologio come sopra descritto, premete il pulsante **“Set”** sino a quando il parametro **Ora*** lampeggia (vedi immagine), quindi premete il pulsante **“Adjust”** per correggere il dato a vostro piacimento. Premere quindi di nuovo il pulsante **“Set”** per completare la regolazione e passare al dato successivo Per chiudere la sessione di regolazione premere il pulsante **Off** al termine delle regolazioni desiderate.

4.5.2 Sveglia

E’ possibile settare il dispositivo con tre allarmi giornalieri per ricordarsi della somministrazione di un farmaco o di effettuare la misurazione della pressione. Premere il pulsante **“Mode”**per entrare nella modalità Regolazione, quindi premerlo altre due volte sino a quando sullo schermo non lampeggia l’indicazione “**AL”.** A questo punto premendo il pulsante **“Set”** il dispositivo entra nella modalità Sveglia e l’indicazione **“01”** lampeggerà sullo schermo.

A questo punto premete il pulsante **“Adjust”** per scorrere le tre differenti sveglie (01-02-03) e premete il pulsante **“Set”** per selezionarla, quindi nuovamente il pulsante **“Adjust”** per attivare l’allarme (il simbolo apparirà sullo schermo).

A questo punto selezionate ore e minuti utilizzando il pulsante **“Set”** e regolate a vostro piacimento le impostazioni utilizzando il pulsante **“Adjust”.**

Per chiudere la sessione di regolazione premere il pulsante ”**Off”** al termine delle regolazioni desiderate. Se gli allarmi sono stati attivati correttamente sullo schermo apparirà il simbolo ⏰

Per interrompere l’allarme sonoro premete il pulsante “Start/Off”, ma ricordate che gli allarmi rimangono attivi per tutti i giorni seguenti fino a quando la loro regolazione non viene disattivata con la medesima procedura sopra descritta.
In qualsiasi momento è possibile modificare l'ora regolata nei 3 allarmi, seguendo la normale procedura di regolazione.

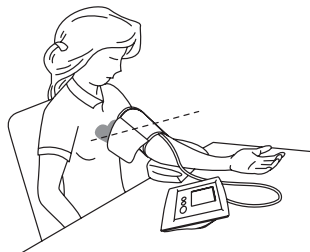
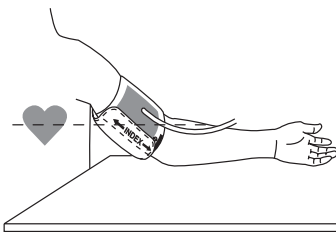
4.5.3 Connessione PC
Attenzione: Si tratta di una funzione per il salvataggio e la susseguente gestione dati sul vostro PC. Questa funzione non interagisce in nessun modo con i parametri di funzionamento del dispositivo.
Per un corretto utilizzo di questa funzione, è necessaria la gestione di una persona pratica nell’uso di Personal Computer.
Software adatto per installazione per Win98SE/ME/Win2K/XP/2003/Vista32.

Innanzitutto installare su un PC i software necessari all’uso, utilizzando il CD-rom in dotazione.
Stampare quindi le istruzioni di impiego contenute nel CD-rom in dotazione e procedere come descritto nelle stesse.
Per connettere REALCHECK PRO 2 al PC su cui sono stati installati i programmi contenuti nel CD-rom, utilizzare il cavo USB in dotazione.
Premere il pulsante **“Mode”**per entrare nella modalità Regolazione, quindi premerlo di nuovo sino a quando sullo schermo non lampeggia l’indicazione **“PC”.** A questo punto premendo il pulsante **“Set”** il dispositivo entra nella modalità di settaggio e l’indicazione**“M1”** lampeggerà sullo schermo. Con il pulsante **“Adjust”**, potete a questo punto selezionare la memoria che intendete scaricare (M1 o M2). Se il PC è già acceso e pronto per entrare in funzione (già settato come indicato sulle istruzioni contenute sul CD-rom), premete a questo punto il pulsante **“Set”**, i dati verranno automaticamente scaricati sul PC.

5. COME EFFETTUARE UNA MISURAZIONE

5.1 Prima della misurazione:
• Evitare di mangiare, fumare e fare esercizio immediatamente prima della misurazione. Tutti questi fattori influenzano il risultato della misurazione. Trovare il tempo per cercare di rilassarsi, sedendosi in una poltrona in un’atmosfera tranquilla per circa dieci minuti

prima della misurazione.
• Se si indossano indumenti molto aderenti al braccio, toglierli.
• Misurare sempre sullo stesso braccio (normalmente il sinistro).
• Cercare di effettuare le misurazioni regolarmente alle stesse ore del giorno, perché la pressione sanguigna cambia durante il corso della giornata.

5.2 Fonti comuni d'errore:

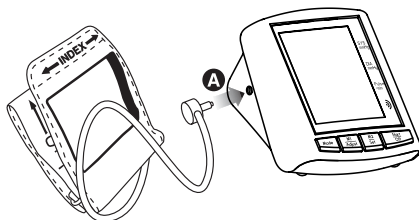
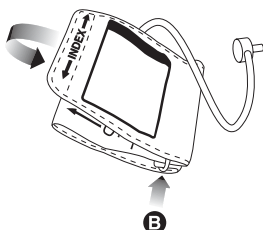
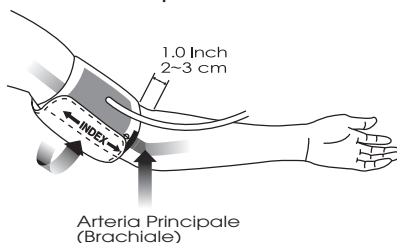
Nota: Per avere misurazioni della pressione sanguigna comparabili devono esserci sempre le stesse condizioni! Di solito queste sono sempre condizioni di tranquillità.

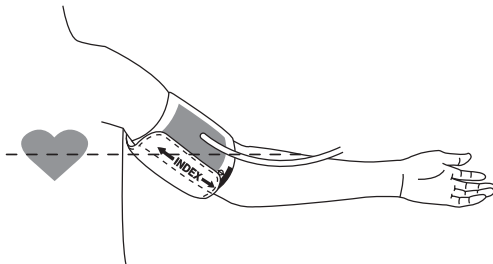
• Qualsiasi sforzo effettuato dal paziente per sostenere il braccio può aumentare la pressione sanguigna. Assicurarsi di sedere in una posizione comoda e rilassata e durante la misurazione non attivare nessuno dei muscoli del braccio su cui è applicato l'apparecchio. Eventualmente usare un cuscino come supporto.
• Se il bracciale viene applicato molto al di sotto (o al di sopra) dell'altezza del cuore, la misurazione verrà alterata indicando una pressione maggiore (o minore) rispetto al valore reale.

• Le dimensioni del bracciale dovranno essere adeguate alla circonferenza del braccio, misurata a metà braccio, tra spalla e gomito, con i muscoli rilassati. Sul bracciale sono riportate le misure limite della circonferenza del braccio entro le quali esso può essere impiegato; qualora la circonferenza del braccio del paziente non rientrasse in tali misure, rivolgersi a rivenditori specializzati.
Attenzione: usare solamente il bracciale in dotazione o un suo ricambio originale!
• Un bracciale che non sia ben chiuso o un tubo che sporge troppo lateralmente, possono essere causa di misurazioni falsate.
• Evitare forti campi elettrici e/o elettromagnetici nelle immediate vicinanze del dispositivo (ad esempio cellulari, forni a microonde ecc..). Questi possono causare una temporanea mancanza di precisione nella misurazione.
• Si raccomanda l'utilizzo di batterie alcaline.
• I risultati delle misurazioni devono essere oggetto di consultazione con il medico. Si raccomanda di non valutare da soli i risultati delle misurazioni effettuate. Prendere le eventuali medicine dopo istruzioni del medico.
• Tale dispositivo medico può smettere di funzionare se si verifica nelle vicinanze una forte interferenza elettrostatica.
• Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui sia stato conservato a basse temperature. In questo caso lasciare il dispositivo a temperatura ambiente per almeno 1 ora prima

dell'uso.

- Le aritmie possono causare errori di misurazione, perciò si consiglia di prestare particolare attenzione all'utilizzo nel caso in cui si presentino sintomi di aritmia.

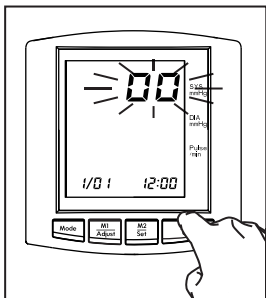
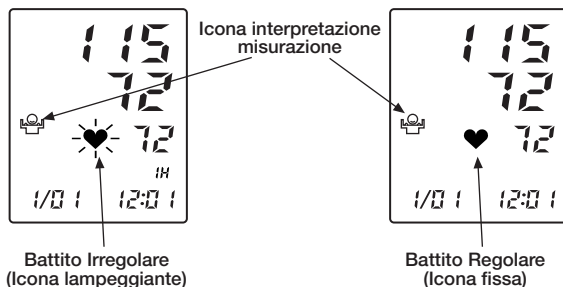
5.3 Collegamento ed applicazione del bracciale

a) Collegamento del bracciale. Innestare il tubo del bracciale nell'apposita apertura (A) sulla sinistra dell'apparecchio come indicato dall'illustrazione.

b) Passare l'estremità del bracciale (con fermo di gomma integrato) attraverso l'archetto metallico (B), formando un laccio. La chiusura a strappo si dovrà trovare all'esterno. (Se il bracciale è già preparato come descritto, saltare questo passo.)

c) Infilare il bracciale sul braccio sinistro in modo tale che il tubo, sia rivolto verso l'avambraccio.
d) Applicare il bracciale al braccio come illustrato sulla figura, avendo cura che il bordo inferiore si trovi 2–3 cm al di sopra dell'incavo del gomito e che l'uscita del tubo in gomma dal bracciale sia situata sulla parte interna del braccio.

Importante: il segno di riferimento (simbolo ⏀) si dovrà trovare direttamente sopra all'arteria brachiale, sulla parte interna del braccio.
e) Tendere l'estremità libera del bracciale e chiuderlo con la chiusura a strappo.
f) Assicurare il bracciale con la chiusura a strappo in modo da farlo aderire comodamente

al braccio ma non troppo stretto. Inoltre, il braccio non dovrà venir stretto da maniche rimboccate: in caso contrario, l'indumento andrà tolto.
g) Distendere il braccio sul tavolo (il palmo della mano dovrà essere rivolto verso l'alto) in modo tale che il bracciale si venga a trovare all'altezza del cuore. Aver cura di non piegare nessun tubo.

h) Rimanere tranquillamente seduti per due minuti prima di iniziare la misurazione.
i) Se la linea "INDEX" si trova nella fascia OK indicata sul bordo superiore del bracciale, questo bracciale è adatto per voi. Se la linea "INDEX" si trova fuori della fascia OK, può essere necessario utilizzare un bracciale speciale.

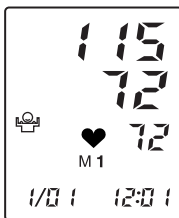
Nota bene:
Qualora non fosse possibile applicare il bracciale al braccio sinistro, esso potrà essere applicato anche al braccio destro. L'importante è che le misurazioni vengano effettuate sempre sullo stesso braccio.

5.4 Procedura di misurazione

1. Premere il pulsante **Start** per accendere il dispositivo
2. Lo schermo si accenderà visualizzando con modalità lampeggiante l'indicazione 00.
3. Dopo circa 2-3 secondi il dispositivo è pronto per la misurazione e comincerà a gonfiare automaticamente il bracciale visualizzando continuamente sullo schermo l'aumento della pressione.

4. Nel caso venga rilevata dal dispositivo l'esigenza di incrementare la pressione di misurazione, lo stesso procederà automaticamente ad utilizzare una pressione di misurazione più idonea ai parametri del corpo. Durante la misurazione la pressione del bracciale può risultare fastidiosa, ma è necessario non muovere il bracciale o il prodotto. Restare calmi sino a misurazione ultimata.
6. Durante la misurazione, oltre a rilevare i valori di pressione e una loro eventuale anomalia, il dispositivo rileva e monitorizza il battito cardiaco (ogni segnale del battito è indicato sullo schermo con l'icona a forma di cuore) ed una sua eventuale irregolarità (Aritmia), segnalandola sullo schermo alla fine della misurazione.
7. Al termine della misurazione il bracciale si sgonfia automaticamente e i valori di pressione sistolica e diastolica e il numero di pulsazioni al minuto appaiono sullo schermo insieme ad una icona di interpretazione automatica (come indicato al paragrafo 4.4 di questo manuale) e al simbolo del cuore (lampeggiante o fisso come figure sotto).

Nota: Si consiglia di consultare il medico nel caso <u>al termine della misurazione</u> sullo schermo lampeggi una delle seguenti icone:

 Misurati valori di Ipertensione

 Misurati valori di Ipotensione

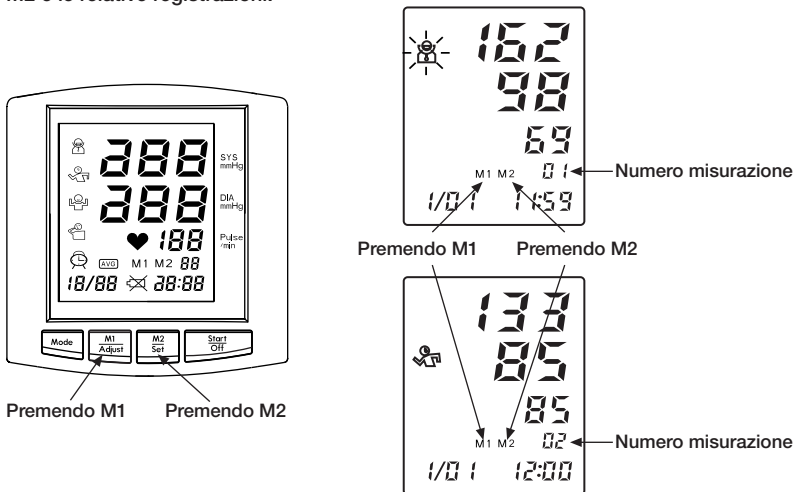
 Misurato un battito cardiaco irregolare. Contemporaneamente le lettere "IH" appariranno sotto il numero di pulsazioni al minuto registrate.

8. I dati rimangono sullo schermo sino a quando non viene premuto nuovamente il pulsante Start o sino a quando il dispositivo non si setta sulla modalità Orologio, circa 2 minuti dopo il termine della misurazione.
9. Mentre i dati misurati sono ancora sullo schermo, premere il pulsante "M1" o "M2" per effettuarne la registrazione nella memoria del dispositivo.
10, Il dispositivo è dotato di una funzione che permette di visualizzare la media delle ultime tre misurazioni effettuate, così da identificare una più corretta misurazione della pressione sanguigna.

5.5 Interruzione della misurazione prima del termine

Se per qualsiasi motivo è necessario interrompere una misurazione della pressione sanguigna (ad es. il paziente si sente male), il pulsante **Start/Off** può essere premuto in qualsiasi momento. L'apparecchio abbasserà immediatamente e automaticamente la pressione del bracciale.

5.6 Indicazione degli ultimi valori misurati

Il dispositivo è in grado di memorizzare sino a 60 misurazioni complete per ogni pulsante di Memoria (120 in totale) e, per ogni registrazione, vengono memorizzati i valori di pressione sistolica, diastolica, pulsazioni cardiache, data e ora della misurazione e simboli relativi alla misurazione.
Quando viene premuto il pulsante "M1" appariranno le indicazioni "M1" e "AVG" (media) e i valori medi relativi alle ultime tre misurazioni effettuate. Per leggere i dati delle singole misurazioni premere nuovamente il pulsante M1 facendole scorrere una alla volta (sullo schermo apparirà anche il numero di ogni misurazione in ordine dalla più recente "1" a ritroso).
Tenere premuto il pulsante M1 per più di 2 secondi per scorrere velocemente i dati in memoria.

Se richiamate i dati del pulsante “M1” sullo schermo apparirà l’indicazione M1 e le relative registrazioni. Se premete il pulsante “M2” sullo schermo apparirà l’indicazione M2 e le relative registrazioni.

NOTA: Quando le memorie del dispositivo sono piene, verranno automaticamente cancellati i dati della misurazioni più vecchie, una per ogni nuova misurazione registrata. Per cancellare tutti i dati registrati è sufficiente lasciare il dispositivo senza batterie per più di 10 secondi (e/o scollegare l’alimentatore DC di rete dal dispositivo).

Ulteriori informazioni
Le misurazioni non devono avvenire una dietro l’altra, altrimenti i risultati potremmo essere falsati. Prima di ripetere una misurazione bisogna aspettare alcuni minuti (almeno 15) in una posizione rilassata, seduti o distesi.

6. CURA, STOCCAGGIO E RIPARAZIONI

1. E’ necessario proteggere sempre il dispositivo da eccessiva umidità e calore, luce solare diretta, urti e cadute, solventi, alcol e prodotti per la pulizia.
2. Rimuovere dall’apposito vano la batteria nel caso non si utilizzi il dispositivo per lungo tempo ed assicurarsi di tenere la batteria lontano dalla portata dei bambini.
3. Tenere il bracciale lontano da superfici taglienti, non tirarlo o attorcigliarlo.
4. Utilizzare solo un panno soffice ed asciutto per pulire il dispositivo.
5. I bracciali sono componenti delicate e devono essere conservati e trattati con cura. I bracciali possono essere puliti con un panno umido.

ATTENZIONE: Per nessun motivo devono essere lavate le parti del dispositivo e del bracciale.
Tenere sempre il dispositivo, la batteria e ogni accessorio lontano dalla portata dei bambini.

7. MESSAGGI DI ERRORE

INDICAZIONE	EVIDENZA	POSSIBILE CAUSA E SOLUZIONE
EE	Il dispositivo non effettua misurazione	Voltaggio di alimentazione troppo basso o problema tecnico al circuito elettrico interno.Rimuovere e provare a sostituire le batterie. Se il dispositivo è utilizzato con l'alimentatore DC verificare che la presa di corrente a cui è stato collegato sia conforme ai dati di targa indicati sull'alimentatore stesso. Se dopo questi controlli il dispositivo continua a non funzionare, contattare il servizio clienti del Distributore.
E1	Pressione al bracciale non sufficiente o problema nella fase di sgonfiaggio	1. Il bracciale non è correttamente fissato, fissarlo correttamente e ripetere la misura. 2. Il bracciale è danneggiato, sostituirlo. 3. Pompa, valvola di scarico o sgonfiaggio difettose, contattare il distributore.
E2	Interferenze e rumori anomali	1. L'utilizzatore si è mosso o ha parlato durante la misurazione. 2. La posizione o la procedura di misurazione non sono quelle corrette. 3. L'utilizzatore è agitato. 4. Ripetere la misurazione seguendo le indicazioni del manuale e consultare il medico in caso di persistenza del problema.
	Risultati anormali della lettura	Durante la misurazione il valore della pressione al bracciale cresce gradualmente e il suo valore appare sul Display. 1. Se il valore indicato sullo schermo non supera i 300 mmHg, controllare la posizione del bracciale e ripetere la misurazione. In caso di persistenza del problema consultare il medico. 2. Se il valore indicato sullo schermo è superiore ai 300 mmHg, contattare il servizio clienti del distributore.
	Pressione elevata al bracciale	1. Connettore aria bloccato. 2. Regolatore della pressione di gonfiaggio difettoso. 3. Sensore della pressione difettoso In tutti i casi, controllare e ripetere la misura e/o contattare il distributore.
	Batterie scariche	Sostituire contemporaneamente le 4 batterie scariche con batterie nuove.

8. ANALISI DEI POSSIBILI GUASTI

PROBLEMA	POSSIBILE MOTIVAZIONE	RIMEDIO
Le batterie sono inserite ma il display non si accende e non c'è indicazione di errore.	1. Le batterie sono inserite in modo non corretto (polarità invertita). 2. Le batterie sono scariche. 3. I contatti delle batterie sono sporchi o ossidati.	1. Estrarre le batterie, attendere qualche minuto quindi reinserirle con calma e in modo corretto. 2. Sostituire le batterie. 3. Pulire i contatti delle batterie con un panno asciutto.
Quando l'alimentatore DC è collegato nessuna indicazione appare sullo schermo quando viene premuto il tasto START.	1. L'alimentatore è collegato ad una presa con alimentazione non idonea. 2. L'alimentatore non è connesso correttamente al connettore DC posto sul lato dell'apparecchio. 3. L'alimentatore è danneggiato.	1. Controllare bene se i dati dell'alimentatore sono idonei alla vostra presa di corrente. 2. Collegare le connessioni dell'alimentatore. 3. Inserire le batterie nel dispositivo e controllare se funziona. Nel caso il dispositivo funzioni con le batterie l'alimentatore è danneggiato e deve essere sostituito.

PROBLEMA	POSSIBILE MOTIVAZIONE	RIMEDIO
Nessun gonfiaggio del bracciale o la pressione non gonfia il bracciale.	1. Il bracciale è posizionato in modo non corretto. 2. Il bracciale non è collegato correttamente al dispositivo.	1. Controllare e sistemare la posizione del bracciale e ripetere la misurazione. 2. Controllare e sistemare la connessione del bracciale al prodotto e ripetere poi la misurazione.
Il segnale di batteria scarica appare sullo schermo.	Batterie esaurite.	**Importante:** Per evitare di perdere i dati memorizzati è necessario eseguire l'operazione con dispositivo in modalità Orologio (ovvero con solo data e ora sullo schermo).
Non è possibile effettuare la misurazione e sullo schermo appare un messaggio di errore.	1. Il bracciale non è correttamente avvolto al braccio. 2. L'utilizzatore è agitato. 3. La posizione assunta durante la misurazione non è corretta.	1. Avvolgere correttamente il bracciale al braccio e ripetere la misurazione. 2. Sedersi e rilassarsi. Restare tranquilli durante la misurazione. 3. Mantenere il bracciale alla stessa altezza del cuore durante la misurazione. Se il paziente è affetto da seri problemi cardiaci, la misurazione corretta della pressione può essere difficoltosa.
In normali circostanze di misurazione, la misurazione della pressione a casa può essere differente da quella in ospedale/clinica ed ogni misurazione può avere risultati differenti.	1. Le differenze di lettura possono dipendere da condizioni di misura differenti. 2. I valori della pressione sanguigna variano in base alle condizioni fisiologiche e psicologiche del corpo.	Registrare ogni giorno i valori della vostra pressione e discutete gli stessi con il medico.

9. SPECIFICHE TECNICHE

Modello	REALCHECK PRO 2
Dimensioni	131 x 128 x 86 mm
Peso	Circa 400g esclusa la batteria
Metodo di misurazione Campo di misurazione	Quick Measuring System (QMS) Da 20 a 280 mmHg (pressione)
 Accuratezza della misurazione	Da 40 a 200 battiti/minuto (pulsazioni) ± 3 mmHg per la pressione sistolica e diastolica
	± 5% sul valore letto per le pulsazioni
Gonfiaggio	Automatico
Sgonfiaggio rapido	Automatico
Trasmissione dati registrati	Connessione a PC con cavo USB
Spegnimento	Automatico (2 minuti)
Batterie	4x1.5V LR06 batterie alcaline tipo AA
Memoria	Doppio canale da 60 registrazioni di memoria (totale 120)
Temperatura e umidità di funzionamento	Da +10°C a + 40°C, tra 15% e 85%RH
Temperatura e umidità di stoccaggio	Da -5°C a + 50°C, tra 15% e 90%RH
Dimensione bracciale	Adatto per braccio con dimensione da 23 a 33 cm

Nota: Le specifiche possono essere soggette a variazioni senza obbligo di informazione

Istruzioni e dichiarazione del Fabbricante – Immunità Elettromagnetica (come richiesto dalla normative EN 60601-1-2:2001)			
Il dispositivo REALCHECK PRO 2 per la misura della pressione sanguigna è prodotto per l'uso unicamente nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente e / o l'utente del suddetto modello devono assicurarsi che l'uso avvenga nelle suddette condizioni.			
Test di Immunità	**Livello del test IEC 60601**	**Conformità**	**Guida all'ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il pavimento deve essere possibilmente in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiale sintetico, l'umidità relativa può essere almeno del 30%.
Transitori veloci / butst IEC/EN 61000-4-4	Non Applicabile	-	-
Surge IEC/EN 61000-4-5	Non Applicabile	-	-
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC/EN 61000-4-11	Non Applicabile	-	-
Campo magnetico a frequenza di energia IEC / EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Istruzioni e dichiarazione del Fabbricante – Immunità Elettromagnetica (come richiesto dalla normative EN 60601-1-2:2001)			
Il dispositivo REALCHECK PRO 2 per la misura della pressione sanguigna è prodotto per l'uso unicamente nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente e / o l'utente del suddetto modello devono assicurarsi che l'uso avvenga nelle suddette condizioni.			
Prova di immunità	**IEC / EN 60601 test level**	**Conformità**	**Guida all'ambiente elettromagnetico**
Immunità condotte IEC / EN 61000-4-6	Non Applicabile	-	La strumentazione per la comunicazione RF portatile e mobile non dovrebbe essere utilizzata nelle vicinanze di alcuna parte del modello REALCHECK PRO 2 per la misurazione della pressione del sangue, inclusi I cavi, a meno della distanza di sicurezza raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz to 2,5GHz Dove P risulta essere la massima energia in uscita del trasmettitore in Watt (w) secondo le istruzioni del produttore del trasmettitore stesso e la distanza raccomandata è espressa in metri (m). La forza del campo da un trasmettitore RF fisso, come determinata da un punto di sorveglianza elettromagnetica (a) dovrebbe essere inferiore al livello di ogni grado di frequenza (b). Si possono verificare interferenze nelle vicinanze di strumentazioni che riportano il seguente simbolo:
Immunità radiate IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.5GHz	3V/m	

Nota 1: a 80MHz e a 800MHz si applica il più alto grado di frequenza. Nota 2 : Le presenti indicazioni non sono applicabili in qualunque situazione. La propagazione elettromagnetica varia con l'assorbimento e la riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
(a) La forza del campo prodotto da un trasmettitore fisso, come un ripetitore per telefonia mobile o fissa, radio amatoriale, stazioni radio AM e FM e reti televisive non può essere prevista in teoria in maniera accurate. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto ad un trasmettitore RF fisso, si dovrebbe adottare un sito di sorveglianza. Se la forza di campo misurata nel luogo in cui si usa il dispositivo supera il livello di conformità degli RF applicabile descritto come sopra, si dovrà monitorare il dispositivo al fine di verificare che operi in maniera corretta. Se si osserva un'anomalia delle performance dello strumento sarà necessario adottare ulteriori misure precauzionali, quali un ri-orientamento o un riposizionamento dello strumento stesso. (b) Oltre il gruppo di frequenza da 150KHz a 80MHz, il campo magnetico dovrebbe essere inferiore a 3V/m

10. SIMBOLOGIA UTILIZZATA

	Apparecchio Tipo BF
CE 0123	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CE
	Attenzione! Consultare il manuale d'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di conservazione
	Apparecchio con classe di isolamento II
~	Corrente alternata
⎓	Corrente continua
Start	Acceso
Off	Spento
M1 – M2	Canale memoria M1 – Canale Memoria M2
Mode	Modalità
Adjust	Regolazione
Set	Settaggio

Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il fabbricante, il distributore, il montatore, l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo D.L.46/90

SMALTIMENTO

INFORMAZIONE AGLI UTENTI
Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151
"Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno.
L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

11. GARANZIA

Condizioni di garanzia

- L'apparecchio è garantito 24 mesi dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto dei materiali o di costruzione, a condizione che non siano effettuati, sull'apparecchio, interventi o manomissioni.
- La garanzia è valida dalla data di acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura di acquisto, da allegare tassativamente, al tagliando di garanzia sotto riportato compilato in ogni sua parte.
- La garanzia consiste nella sostituzione e/o riparazione gratuita dei componenti difettosi all'origine. Le spese di trasporto, consegna e ritiro dell'apparecchio, sono a carico del Cliente.

La garanzia non comprende:

- Gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura.
- Gli interventi per difetti presunti o di comodo.
- Gli interventi per avarie o vizi per uso improprio, trascuratezza o negligenza e se il danneggiamento non è imputabile al produttore (caduta accidentale, trasporto non accurato, ecc.).

La garanzia non comporta alcun risarcimento di danni, diretti o indiretti, di qualsiasi natura, verso persone, animali o cose derivanti dall'uso improprio del prodotto o dal suo periodo di inefficienza.

NEL RISPETTO DELLE SUDDETTE CONDIZIONI, PER L'ESERCIZIO DELLA GARANZIA INVIARE L'APPARECCHIO UNITAMENTE AL TAGLIANDO SOTTORIPORTATO, CONVALIDATO DAL CERTIFICATO DI ACQUISTO A: SSL HEALTHCARE ITALIA S.P.A. VIA MARCO EMILIO LEPIDO, 178/5 – BOLOGNA (ITALY).

TAGLIANDO DA RESTITUIRE IN CASO DI SOSTITUZIONE/RIPARAZIONE

LA GARANZIA E' VALIDA SOLO ALLEGANDO LO SCONTRINO FISCALE O FATTURA DI ACQUISTO

Apparecchio Tipo/Modello: ____________________

Lotto: ____________________ N.Serie: (SN) ____________________

Data di acquisto: ____________________

DATI DELL'ACQUIRENTE

Cognome e Nome: ____________________

Indirizzo: ____________________

Telefono: ____________________

Descrizione del difetto: ____________________

☐ Autorizzo l'uso delle informazioni riportate ai sensi della Legge 196/03 sulla Privacy

Firma per accettazione delle condizioni di garanzia ____________________

1. INTRODUCTION

1.1 Features of the REALCHECK PRO 2

REALCHECK PRO 2 features QMS technology (Quick Measuring System) for a quicker and easier reading of pressure parameters.
QMS - "Initially the cuff inflates to detect the right pressure on the arm, then cuff inflation stabilizes and goes on steadily. After detecting the blood pressure value the unit reads the Diastolic and Systolic values. As soon as the Systolic value has been measured, the inflation pump stops deflating the cuff rapidly, thus shortening the measuring time and improving patient comfort during measurement."
Once the reading has been taken, the rapid deflating process commences and the display shows the systolic and diastolic pressure together with the heart rates. The high precision has been clinically tested and the system has been specially designed for the utmost ease of use.
REALCHECK PRO 2 features a large LCD display that permits clear reading of the functional status and cuff pressure throughout the measurement process.
Before using, read the contents of this manual carefully and then store it in a safe place. Contact a physician for further queries concerning blood pressure and how to measure it.

Attention!

1.2 Important information about self-measurement

- Do not forget: **self-measurement means Control**, not diagnosis or treatment.
  Unusual values must always be discussed with the doctor.
  Any change in dosage of medications prescribed by the doctor should be discussed with him/her personally.
- The pulse display is **not** suitable for checking the frequency of heart pacemakers!
- In cases of cardiac irregularity (Arrhythmia), measurements made with this instrument should only be evaluated after consultation with the doctor.

2. INFORMATION REGARDING BLOOD PRESSURE AND HOW TO MEASURE IT CORRECTLY

2.1 Hypertension

Hypertension is one of the most important vascular risk factors and is directly linked to the main causes of death in the western world (heart attack and ictus). Checking the arterial pressure must then be considered an indication of the health of the cardiovascular system. Like all biological variables, blood pressure is changeable and is influenced by numerous parameters which can be internal, (hormones, stress, anxiety etc.) or external (temperature, smoke, coffee etc.), to our organism; it indicates the pressure that the blood, pumped by the heart, exerts on the arteries: *maximum or systolic pressure – minimum or diastolic pressure.*

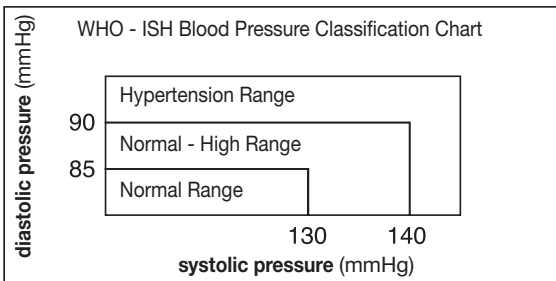



Fig. 1

Source: Guideline (1999) World Health Organization (WHO)
- International society of Hypertension (ISH)

It tends to increase with age and is influenced by the seasons, the climate and the altitude. By measuring it (in millimetres of Mercury – mmHg -) normal conditions can be established, as well a situation of hypertension.
Variations in blood pressure in response to diverse stimuli during the day make it hard to judge on the basis of a single measuring. It is consequently advisable to measure it twice a day (once in the morning on waking and once in the late afternoon).
Persistent hypertension should be treated with medications under the strict supervision of a doctor, and certain habits should be corrected (salt consumption, a sedentary way of life, obesity, smoke, alcohol, stress).
The measuring of blood pressure enables you to verify the effectiveness of the measures adopted to keep the situation under control. Monitoring your own blood pressure is a practical and easy-to-repeat process when reliable devices are used and has the added advantage of reducing the feeling of unease often experienced by patients having their blood pressure taken in doctors' surgeries or hospitals, which can result in altered values. However it is important to underline that the option to measure your own blood pressure should not become a reason to avoid a visit to the doctor , and it certainly should not lead to 'do-it-yourself' treatment.
It is therefore essential that frequency of measuring, the results of the measuring and eventual therapies should be agreed with your doctor. It is always unwise to alter doses, or drugs prescribed by your doctor, on your own initiative.

READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE
THE DEVICE MUST NOT BE DISASSEMBLED
FOR ANY PROBLEM PLEASE CONTACT THE TECHNICAL SERVICE OF DISTRIBUTOR
FOR SPECIFIC INFORMATION ON YOUR OWN BLOOD PRESSURE PLEASE CONTACT A DOCTOR
USE ONLY THE ORIGINAL DC ADAPTER

3. IMPORTANT SAFETY RULES

1. Before using the device , always check the electrical requirements on manufacturer label and verify the type of battery to use itself.
2. Particular precautions must be made concerning electromagnetic compatibility. The medical device must be set-up and used according to information supplied with the present manual;
3. Respect the safety rules and particularly:
   - Children and/or disable persons may only use the device under the supervision of an adult in possession of his/her full faculties.
   - If the device is stored at low temperature, do not use immediately. Leave the device at room temperature for at least one hour.
   - Avoid extreme environmental conditions and the exposure to direct sunlight.
   - **NEVER DIP ANY PART OF THE DEVICE AND ACCESSORIES IN WATER, IT ISN'T WATER PROOF.**
   - The device must be used only by adult people.
   - Cleaning the device with soft and dry cloth. Do not use petrol, thinners or similar solvents. Spot on the cuff can be removed carefully with a damp cloth. Do not wash any part of the device.
   - If you do not use the device for a long time, please take the batteries off. **KEEP THE BATTERIES OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**
   - It is recommended the use of alkaline batteries.
   - Do not wash or iron the cuff

• Do not squeeze the air hoses nor the cuff
• Keep the cuff away from cutting edges and do not twist it
• Avoid to drop the device or threat it roughly in any way.

4. The device must not be disassembled. For any problem please contact the Technical Service of the Distributor. **Failure to comply with the above invalidates the safety of the device and the guarantee claims.**
5. **This medical device must be used exclusively for the use for which it has been designed and as described in this manual.** Any different use must be considered incorrect and therefore dangerous; the manufacturer and the distributor cannot be considered liable for damage caused to people, things or animals by improper, incorrect and/or unreasonable use.
6. Measurement on people with serious peripheral circulation or renal problems, people who have had an ictus or if are unconscious and the case of serious arrhythmia may be difficult and bring extra error; it is recommended to consult the physician.
7. In case of malfunctions contact the technical service of the distributor. If by technical check the device will result opened by user, the guarantee will be expired.
8. The manufacturer and distributor cannot be considered liable for damages to people, things or animals, caused by connection to electrical installations which do not conform to safety regulations, use of adapter or extension cables not mentioned in this manual, connection to main socks with voltage and frequency not in compliance with data printed on rating label of your device, repairs or changes by user or people not authorized.

4. PUTTING THE BLOOD-PRESSURE MONITOR INTO OPERATION

4.1 Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment is located
on the underside of the device (see illustration).
a) Remove cover as illustrated in Fig. 2
b) Insert the batteries (4 x size AA 1,5V), **thereby observing the indicated polarity** (Fig.3) and close the cover.
Caution, the life span of the batteries included can be shorter than expected in consequence of storage period.

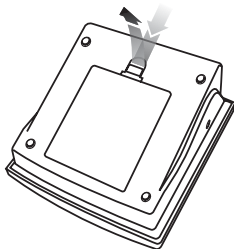
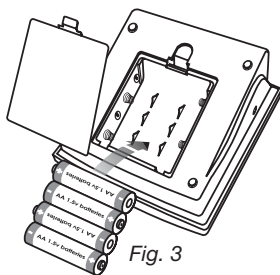



Fig. 2 *Fig. 3*

4.2 Battery replacement

1. In order to keep the record of reading and timer information, please replace batteries under the Clock mode (only date and clock on the Display not lighted).
2. If the replacements process exceeds 10 seconds, the data will be cleared out and the timer information will be reset.
3. When you install or replace the batteries over 10 seconds, the device will automatically

reset and display all symbols on the LCD for 1 seconds (Fig. 4A), then shows the information of clock (Fig. 4B). To avoid the clear of memory plug the adaptor DC during the battery replacement, and unplug it once done it

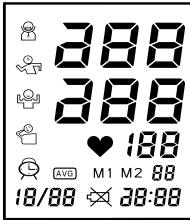
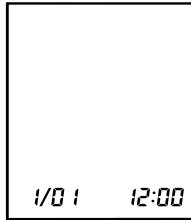



Fig. 4A *Fig. 4B* *Fig. 4C*

Note: If the device cannot be actuated, please remove the batteries and wait some minutes, then replace the batteries again.

4. When weak battery symbol appears on the display (Fig. 4C), please replace with four new batteries
at the same time. Do not leave exhaust batteries into device compartment.
5. Do not use rechargeable batteries. Use only batteries in compliance with specification declared in this manual.
6. Remove the batteries from the compartment if the device will be used with DC adapter for long periods.

4.3 Use with DC adaptor

This device can operate with DC adapter accessory and enclosed in the box. To operate with adaptor, you must only connect the DC connector to the plug on the right of the device and connect the adapter to a main power socket adapt to your adapter. Please use only the enclosed adapter or its original spare part. In fact only this adapter model is certified for use with you REALCHECK PRO 2. Remove the batteries from the compartment if the device will be used with DC adapter for long periods

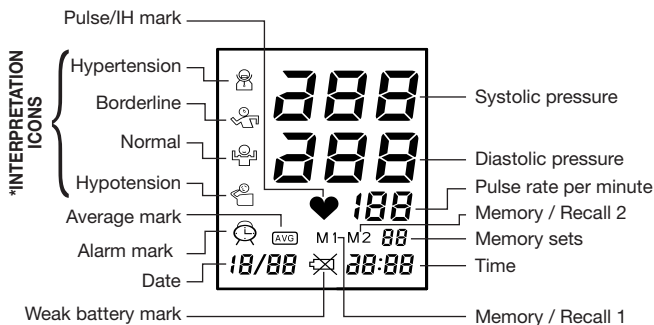
4.4 Display Explanation

The Pulse mark ♥ also has function to advise, at the end of measurement, in case of Irregular Heartbeat (arrhythmia). When Heartbeat results irregular the Pulse mark (Fig. 5) will flash automatically at the end of measurement.

Figure	Range	Systolic (mmHg)	Diastolic (mmHg)
	Hypertension	> 140	> 90
	Normal-High	130~139	85~89
	Normal	< 129	< 84
	Hypotension	< 90	< 50

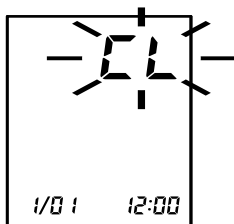
Data in accordance with:
(1999) WHO (World Health Organization) / ISH (International Society of Hypertension) Definitions and Classification of Blood Pressure Level
2003 ESH(European Society of Hypertension) / ESC(European Society of Cardiology) Guidelines

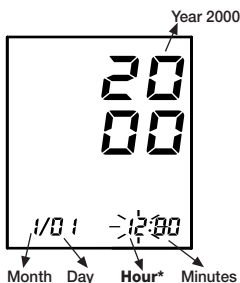
***INTERPRETATION ICONS**
These 4 symbols are a quick, convenient way of gauging the condition of one's blood pressure, following the table below.

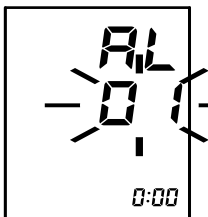
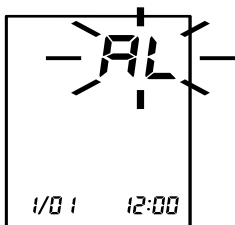
4.5 Setting
Press one time the **"Mode"** key and device will enter in the setting mode for Clock, Alarm, Pc linkage settings. To any other press of **"Mode"** key you can see the different setting modes in the following sequence: Clock ad Date (with **CL** indication blinking on the display), Alarms (with **AL** indication blinking on the display), PC connection (with **PC** indication blinking on the display).

4.5.1 Clock and Date

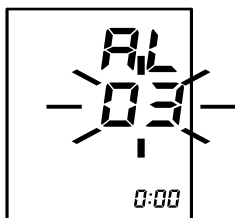
Year 2000

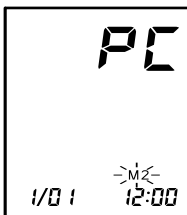
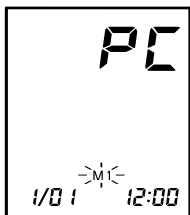
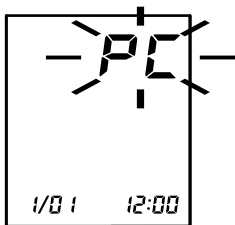
Month Day **Hour*** Minutes

Press the **"Mode"** key a first time to enter in the setting mode and a second time to set the Clock mode, the indication **"CL"** will blink on the display (as in the picture).

Press now the **"Set"** key to enter in the Clock mode and move along the data that you need to set and use the **"Adjust"** key to modify these.
The sequence of number appeared on the display is Year, Month, Day, Hour, Minutes. Press the "Set" key to the number that you want to adjust, when this number blinks on the display, you can press "Adjust" key to increase and change so it.

Example: after to be entered in the Clock mode as explained, if you want to adjust the **Hour**, press the **"Set"** key until when the numbers of **Hour*** blinks on the display, after press the **"Adjust"** key to increase and change it. After to have finished the Hour setting, press again the **"Set"** key **to pass to other data.**
To close the setting mode, when you have finished your setting procedures, press the **Off** key**.**

4.5.2 Clock Alarms
There are three sets of day alarm that you can set to remind to take medication or to measure your pressure.
key to enter in the setting mode and press it other two times to open the Alarm Mode, that will be indicated you by **"AL"** indication blinking on the display. Now press the **"Set"** key and the device will enter in the Clock Alarm Mode and the indication

"01" will blink on the display, this means that you are in the first set of Alarm.

For the second and third set you can press the **"Adjust"** key (sequence 01 – 02 - 03 will appear blinking on the display). When one of this alarm number blink on the display you must press the **"Set"** key to select it (when selected the number of alarm will stop to blink) and after you must press the "Adjust" key to active the the alarm (the symbol ⏰ will appear on the display)

Now the alarms are activated and you can adjust the time (hours and minutes) using the **"Set"** key to select the data and **"Adjust"** key to modify the data.
To close the alarm settings press the "**Off"** key after to have finished your adjustments. If you have properly activated the alarms, the symbol ⏰ will be displayed. To turn off the alarm press the **"Start/Off"** key but remember that the alarms will be active for all days until you will change their setting by On to Off status, using the same procedure already described above. In any moment it is possible to modify the data memorized in the alarms, following the normal set procedure.

4.5.3 PC connection

Attention: This function is only to save and manage on your PC the measuring data recorded in the device memories. This function cannot change or manage any parameters or setting of your device.
To use correctly this function it is necessary, for the user, an experience in using of Personal Computer.
First of all, please proceed to install all software required for use and contained in the enclosed CD-rom.
Print and read very well the instructions of use and follow them carefully.
Adapt for Win98SE/ME/Win2K/XP/2003/Vista32.
To connect REALCKECK PRO 2 to your PC where you have installed the software, use the USB cable enclosed in the pack.
Press the **"Mode"** key to enter in the setting mode and press again until the **"PC"** indication will blink on the display.

Now press **"Set"** key and the device will enter in the PC linkage mode and the **M1** indication will blink on the display. With **"Adjust"** key you can select the memory channel (M1 or M2) that you want download on your PC.

If the PC is connected and ready to work (as indicated in the instruction you have downloaded by CD-rom),

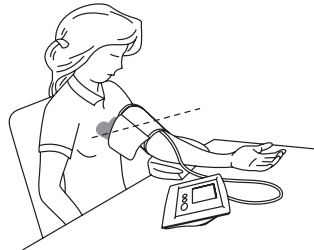
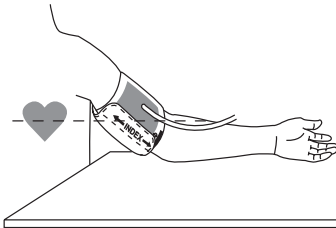
you can proceed with the automatic download, pressing the **“Set”** key. Remember that you will download the data from the Memory which blinks on the display (M1 if the “M1” mark is blinking and M2 if the “M2” mark is blinking).

5. HOW TO MEASURE YOUR BLOOD PRESSURE

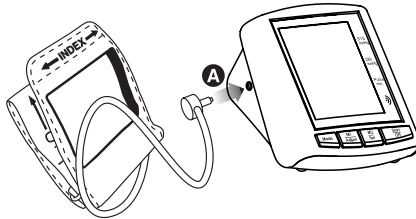
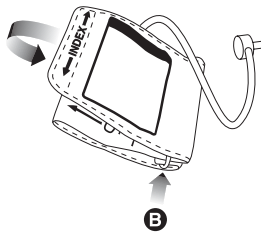
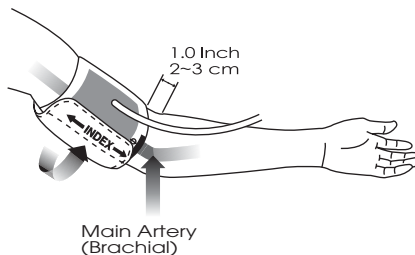
5.1 Before the measurement:

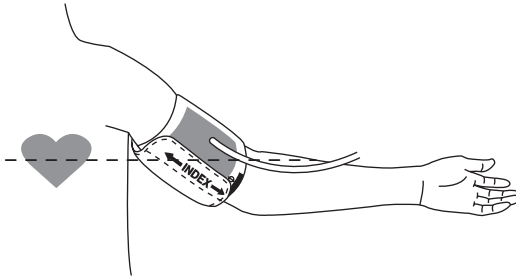
- Avoid eating, smoking as well as all forms of exercise before the measurement. All these factors influence the measurement result. Try and find time to relax by sitting in an armchair in a quite atmosphere for about ten minutes before the measurement.
- Remove any garment that fits closely to your upper arm.
- Measure always on the same arm (normally left).
- Attempt to carry out the measurements regularly at the same time of day, since the blood-pressure changes during the course of the day.

5.2 Common sources of error:
Note: Comparable blood-pressure measurements always require the same conditions! These are normally always quiet conditions.

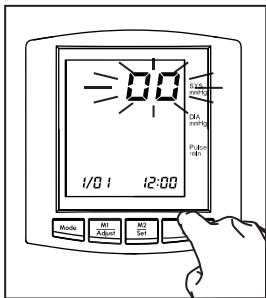
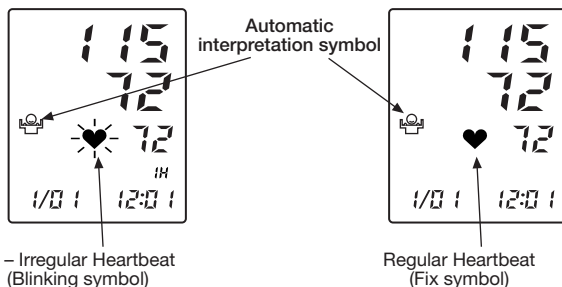
- All efforts by the patient to support the arm can increase the blood-pressure. Make sure you are in a comfortable, relaxed position and do not activate any of the muscles in the measurement arm during the measurement. Use a cushion for support if necessary.
- If the arm artery lies considerably lower (or higher) than the heart, an erroneously higher (or lower) blood-pressure will be measured!

- Cuff which is too narrow or too short result in false measurement values. Selecting the correct cuff is very important. The cuff size depends upon the circumference of the arm (measured in the centre). The cuff range is printed on the cuff. If this is not suitable for your use, please contact the Technical Service of the distributor.
  Warning: Do not use cuffs other than the original cuff contained in this pack.
- A loose cuff or a kinked tube may cause false measurement values.
- Please avoid strong electromagnetism interference, (such as mobile telephone, microwave oven, etc). This can cause low accuracy in the measurement.
- Use only alkaline batteries.
- Do not judge the measuring results and adjust your treatment yourself, it may be dangerous. Please give measuring results to physician to make a diagnose. Please take your medications as by physician’s instructions.
- This equipment may stop working if there is a strong interference of electrostatic discharge.
- If the device is stored at low temperature, do not use it immediately. Leave the device at room temperature for at least one hour before using it.
- The Arrhythmia may cause mistakes in the measurements, so is good to use with great caution the device on peoples that have arrhythmia symptoms.

5.3 Fitting the cuff

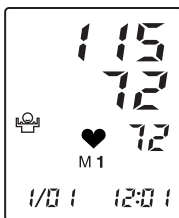
a) Close the cuff with the Velcro closer in such a way that it lies comfortably and is not too tight. Connect the armband tube to the appropriate opening on the left of the apparatus as shown in the illustration.

b) Pass the end of the cuff (with sewn-in rubber stopper) through the metal stirrup so that a loop is formed. The Velcro closer must be facing outwards.(Ignore this step if the cuff has already been prepared.)

c) Push the cuff over the left upper arm so that the tube points in the direction of the lower arm.
d) Lay the cuff on the arm as illustrated. Make certain that the lower edge of the cuff lies approximately 2 to 3 cm above the elbow and the air tube lays on the inner side of the arm.

Important! Ensure that the reference sign (symbol ϕ) is over the Brachial Artery that is placed on the inside of the arm.
e) Tighten the free end of the cuff and close the cuff with the closer.

f) There must be no free space between the arm and the cuff as this would influence the result. Clothing must not restrict the arm. Any piece of clothing which does (e.g. a pullover) must be taken off.
g) Lay the arm on the table (palm upwards) so that the cuff is at the same height as the heart. Make sure that the tube is not kinked.

h) Remain seated quietly for two minutes before starting the measurement.
i) If the "INDEX" line falls within the OK range, indicated at the edge of the cuff, this cuff is suitable for the use. If the "INDEX" line falls out of the OK range, it could be necessary a special cuff.

Note:
If it is not possible to fit the cuff to the left arm, it can also be placed on the right one. However all measurements should be made using the same arm.

5.4 Measuring procedure
1. Press **Start** button to operate the device.
2. The display will switch on with the indication 00 blinking.
3. About 2-3 seconds later, the pressure will be reset, then the cuff begins to inflate and the pressure value will be displayed.

4. This monitor will inflate automatically if the system detects that your body requires more pressure for measurement.
5. The cuff pressure will fall slowly during measuring. Do not shake the cuff or the monitor. Keep quiet.
6. Along with the measurement, besides the values of blood pressure which can detect if your blood pressure has problem or not, the heartbeat rate is also recorded (along with the measurements, the heart sign will appear on the display, blinking to any heartbeat) and detected if you have an irregular heartbeat(arrhythmia) or not, the heartbeat reading is indicated on the display at the end of measurement.
7. After finishing measurement the cuff deflates rapidly and automatically and the values of systolic and diastolic pressures and pulse rate will be displayed on the display together an automatic interpretation symbol (as indicated at paragraph 4.4 of this instruction manual) and the heart symbol (blinking or fix as below pictures).

Note: It is recommended to consult a physician if one of following symbols <u>appear blinking on the display at the end of measurement</u>:

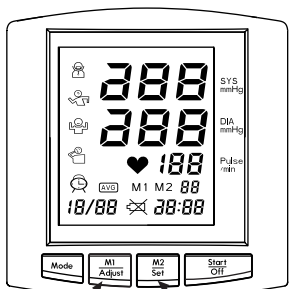
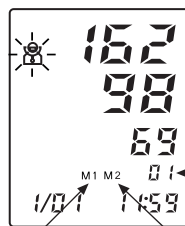
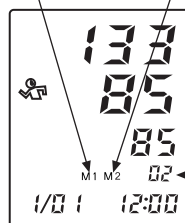
 Hypertensive values was detected

 An irregular heartbeat was detected. At the same time, the words “IH” (Irregular Heartbeat) will appear under the number of pulses recorded.

8. The measuring results will be shown until the **Start** button is pushed again or till automatic switch off 2 minutes later.
9. When the results was shown, press “M1” or “M2” key to record data in the Memory Set.
10. This device has average function. it will average the latest three measurements, which can help you to get your blood pressure values more correctly. Never rely on single blood pressure readings.

5.5 Fast interruption during a measurement

If it is necessary to interrupt a blood pressure measurement for any reason (e.g. the patient feels unwell), the **Start/Off** button can simply be pressed at any time. The device immediately reduces the cuff pressure.

5.6 Memory - displaying the last measurement

The device can store twin 60 sets (total of 120sets) of recorded data, and each set data includes values of diastolic and systolic pressure, pulse rate and date/time with lively figure. When “M1” is pressed, “01” will be displayed the symbols “M1” and “AVG” (average) and the average value of last three measurements recorded. To read the values of any measurement press again the M1 key, one time for any measurement (on the display will be displayed the record number of any measurement recorded, by more recently “1” to more old “2”, ”3”, … etc…)
Keep pressed for more than 2 seconds the M1 key to get data faster.
If your press the M1 key on he display will be displayed the “M1” symbol and its recorded data, if you press the “M2” key will be displayed the “M2” symbol and its recorded data.

NOTE: When the memories are full, the records will be erased one to one starting by more old when you record a new measurement. To erase all the recorded data you must take off the batteries for more than 10 seconds (or to disconnect the DC adapter by the unit).

Further information
Measurements should not occur soon after each other, since otherwise, the results will be falsified. Wait therefore for several minutes (at least 15 min.) in a relaxed position, sitting or lying, before repeating a measurement.

6. CARE, STORAGE AND REPAIR

1.It's necessary to protect this device against high moisture and heat, direct sunlight, shock, solvents, alcohol.
2.Remove the batteries if the device will be unused for a long time, and keep the batteries out of the reach of children.
3.Keep the cuff away from sharp subjects and don't extend or twist the cuff.
4.Use only soft and dry cloth to clean the device.
5.The cuff is delicate and must be handled with care. You can clean the cuff cover with damp cloth.
WARNING: Under no circumstances any part of device and its accessories could be washed.
Keep the device and all of its accessories out of the reach of children.

7. ERROR MESSAGE

INDICATION	PROBLEM	CAUSE AND SOLUTION
EE	Device doesn't measure.	Low Voltage or interior circuit problem. Remove and change the batteries. If the device is used with DC adapter, please check that the main connection plug is in compliance with rating indicated on the adapter. If after these checks the monitor still does not work, contact the customer service of Distributor.
E1	Inflation not enough or deflation fault	1. Cuff is not fastened well, please refasten it again according to the instruction. 2. Cuff is broken, change it with new one. 3. Pump, venting or deflation valve fail, please refer to the distributor.
E2	Interferences and noises	1. Move or talk during measurement. 2. Posture, etc. was different for each measurement. 3. User is too nervous. 4. Repeat the measurement following the manual and consult physician if the problem persists.
	Abnormal measurement	When measuring, the value will increase and be shown on the display. 1. If the value is not over 300 mmHg, check the good position of cuff and repeat the measure. If it still does not work please consult a physician. 2. If the value is over 300 mmHg, please contact the customer service of Distributor.
	Over safety pressure	1. Air pipe blocked. 2. Inflation controller failure. 3. Pressure sensor fault. Please check and repeat the measurement and/or ask to your distributor.
	Low Battery	Replace with four new batteries at the same time.

8. TROUBLESHOOTING

TROUBLE	CHECK POINT	SOLUTION
Though the batteries are installed, there is no indication on the display or the wrong indication.	1. The batteries are not good positioned. 2. The batteries are exhausted. 3. The polarity of batteries is wrong. 4. The contacts of batteries compartment is dirty.	1. Remove batteries and wait some minutes before install yet these. 2. Replace the batteries. 3. Install the batteries correctly. 4. Clean the battery terminals with dry cloth.
With the DC adapter installed, there is no indication on the display when the START button is pressed.	1. The adapter is connected to a main socket with different rating. 2. The adapter is not well connected to the main socket or to the device. 3. The adapter is damaged.	1. Check if data on the adapter are suitable for the main socket. 2. Check the connections of adapter to the device and main socket. 3. Insert batteries in the device and check if with batteries the device works. If yes, the adapter must be changed because damaged.

TROUBLE	CHECK POINT	SOLUTION
The inflation action cannot be done or the air pressure cannot rise.	1. The cuff position is not correct. 2. The cuff connection is not correct.	1. Check the cuff position and repeat the measurement. 2. Check the cuff connection and repeat the measurement.
The weak battery sign appears on the display.	Battery low.	Replace the batteries **Important:** In order to store the previous measurement data, ensure the replace action is done under the Clock mode.
The blood pressure cannot be taken and on the display appears error message.	1. The cuff is not well fastened. 2. User is nervous. 3. The posture is not correct.	1. Re-fasten the cuff. 2. Sit down and relax. Keep quiet during the measurement. 3. Keep the cuff and heart at the same height during the measurement. If the patient has severe heart problem, then the blood pressure may not be read correctly.
Under normal measurement circumstances, the reading at home is different from that of the clinics, or each measurement has various reading.	1. The variation is due to the different environments. 2. The blood pressure changes with physiological or psychological status.	Record everyday value trend and consult it with a physician.

9. TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	REALCHECK PRO 2
Size	131(W) x 128(H) x 86(D)mm
Weight	Approximately 400g not including batteries
Measuring method	Oscillometry
Measuring range	20 to 280 mmHg (pressure) 40 to 200 beats/minute (pulse rate)
Measuring accuracy	± 3 mmHg for systolic and diastolic pressure ± 5% of the reading for the pulse rate
Inflation	Automatic
Rapid deflation	Automatic valve
Data Trasmission	Connection to PC with USB cable
Operating out	Automatic (after 2 minutes)
Batteries	4x1.5V LR06 alkaline batteries type AA
Memory	Twin zones (60x2 memories)
Operation temperature and humidity	+10°C to + 40°C, 15% to 85%RH
Storage temperature and humidity	-5°C to + 50°C, 15% to 90%RH
Cuff size	Applicable for arm size 23-33 cm

Notes: Specification are subject to change without further notice.

Guidance and manufacture's declaration – Electromagnetic immunity
(as request by regulation EN 60601-1-2:2001)

The model Automatic Blood Pressure Monitor is tended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model Automatic Blood Pressure Monitor should assure that is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environmet-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	Not applicable	-	-
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	-	-
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	-	-
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Guidance and manufacture's declaration – Electromagnetic immunity
(as request by regulation EN 60601-1-2:2001)

The model REALCHEK PRO 2 Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this device should assure that is used in such an environment.

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environmet-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	Not applicable	-	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the REALCHECK PRO 2 Blood Pressure Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz to 2,5GHz Where P is the maximum out put power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and is recommended separation distance in meters (m). Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Ratiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.5GHz	3V/m	

Note 1 At 80MHz and 800MHz the higher frequency range applies.
Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

(a) Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically will accuracy. To asses the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the REALCHECK PRO 2 Blood Pressure Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.
(b) Over the frequency range 150KHz to 80MHz, field strength should be less than 3V/m

10. SIMBOLOGY

	Type BF
CE 0123	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC
	Warning, consult the instruction manual
	To keep in dry and cool place
	Storage temperature
	Insulation Class II
~	Alternate Current
----	Direct Current
Start	Start
Off	Off
M1 - M2	M1 Memory / Recall - M2 Memory / Recall
Mode	Mode of setting
Adjust	Data Adjust
Set	Setting

DISPOSAL

INQUIRY FOR USER
In respect of art. 13 Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151
"Actuation of European directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal"

The symbol as over applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life the product must not be disposed of with domestic waste. At the end of device useful, the user will must deliver it to the able collecting centres for electric and electronic garbage, or give back to the retailer in the moment of equivalent new device purchasing, one against one.
Disposing of the product separately prevents possible negative consequences for the environment and for health, deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials of witch it's made up in order to obtain an important saving of energy and resources and to avoid negative effects to the ambient and health. In case of abusive disposal of device by user, will be applied administrative endorsements in compliance with current standard.

11. WARRANTY

Warranty conditions

- The unit is covered by a 2-year warranty against defects in materials and workmanship. The warranty does not extend to units that have undergone unauthorised repairs or been tampered with.
- The warranty period commences on the purchase date. It is mandatory to attach the sales receipt or invoice serving as proof of the purchase date to the warranty certificate below, which must be filled out in every part.
- Under the warranty, any components with manufacturing defects will be replaced and/or repaired free of charge. The Purchaser will bear all expenses for transporting, delivering and collecting the unit.

The warranty does not cover:

- The accessories supplied with the unit or parts subject to normal wear.
- Repair of unsubstantiated defects.
- Repairs of units that have failed or been rendered defective as a result of improper use, carelessness or negligence or if the damage is not attributable to the manufacturer (accidental falls, careless transport, etc.).

The warranty does not cover any direct or indirect damage or injury caused to persons, animals or property as a result of improper use of the product or during its period of inefficiency.

WHEN SUBMITTING A WARRANTY CLAIM, IN OBSERVANCE OF THE ABOVE CONDITIONS, SEND THE UNIT TOGETHER WITH THE CERTIFICATE BELOW AND PROOF OF PURCHASE TO:
SSL HEALTHCARE ITALIA S.P.A. VIA MARCO EMILIO LEPIDO, 178/5 - BOLOGNA (ITALY).

CERTIFICATE TO BE RETURNED IN CASE OF REPLACEMENT/REPAIRS

THE WARRANTY IS VALID ONLY IF THE SALES RECEIPT OR INVOICE IS ATTACHED

Unit Type/Model: ______________________

Lot: ______________ Serial No: (SN) ______________

Date of purchase: ______________________

PURCHASER'S DETAILS

Last Name and Name: ______________________

Address: ______________________

Telephone: ______________________

Description of the defect: ______________________

☐ I hereby authorise the use of the above information in accordance with the Law on Privacy 196/03

Signature confirming acceptance of warranty conditions ______________________

CE 0123

Medical Device
Classe IIa
(DIR 93/42/CEE)

Fabbricante/Manufacturer:
CA.MI snc
Via Ugo La Malfa, 31
43010 Pilastro (PR) - Italy

Distributore/Distributor
SSL Healthcare Italia SPA
Via M.E.Lepido, 178/5
40132 Bologna - Italy

Rev. 0-01/2008